

Bisoprolol Dexcel[®] 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Bisoprololfumarat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** beachten?
3. Wie ist **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** ist Bisoprolol.

Bisoprolol gehört zur Arzneimittelklasse der so genannten Betablocker. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Reaktion des Körpers auf bestimmte Nervenimpulse – insbesondere im Herzen – beeinflussen. Auf diese Weise verlangsamt Bisoprolol die Herzfrequenz und macht das Herz leistungsfähiger, so dass es das Blut besser durch den Körper pumpen kann.

Eine Herzinsuffizienz tritt dann auf, wenn der Herzmuskel geschwächt ist und nicht genug Blut pumpen kann, um den Körper zu versorgen. **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** wird zur Behandlung der stabilen chronischen Herzinsuffizienz angewendet. Es wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln verwendet, die zur Behandlung dieser Erkrankung geeignet sind (wie z.B. ACE-Hemmer, Diuretika und Herzglykoside).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** beachten?

Bisoprolol Dexcel 2,5 mg darf nicht eingenommen werden

Nehmen Sie **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg nicht ein, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft**

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Bisoprololfumarat oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6. „Was **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** enthält“)
- schweres Asthma oder eine schwere chronische Lungenerkrankung
- schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen (z.B. Raynaud-Syndrom), wobei Ihre Finger und Zehen kribbeln bzw. sich weiß oder blau verfärben können
- ein unbehandeltes Phäochromocytom (seltener Nebennierentumor)
- eine metabolische Azidose, (ein Zustand, bei dem sich zu viel Säure im Blut befindet).

Bisoprolol Dexcel 2,5 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einem der folgenden Herzprobleme leiden

- akute Herzinsuffizienz
- sich verschlechternde Herzinsuffizienz, bei der Medikamente in eine Vene injiziert werden müssen, die die Kontraktionskraft des Herzens erhöhen
- niedrige Herzfrequenz
- niedriger Blutdruck
- bestimmte Herzerkrankungen, bei denen die Herzfrequenz sehr niedrig oder der Herzschlag unregelmäßig ist
- kardiogener Schock (eine zu niedrigem Blutdruck und Kreislaufversagen führende akute schwere Herzerkrankung)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg ist erforderlich**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg**, wenn einer der folgenden Zustände auf Sie zutrifft; er/sie möchte möglicherweise besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen (beispielsweise eine zusätzliche Behandlung anwenden oder häufigere Untersuchungen durchführen):

- Diabetes (Bisoprolol kann die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels maskieren)
- strenges Fasten
- bestimmte Herzkrankheiten wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen oder starke Brustschmerzen im Ruhezustand (Prinzmetal-Angina)
- Nieren- oder Leberprobleme
- leichtere Durchblutungsstörungen in Ihren Gliedmaßen
- leichteres Asthma oder leichtere chronische Lungenerkrankung
- schuppender Hautausschlag (Psoriasis) in der Vorgeschichte
- Nebennierentumor (Phäochromocytom)
- Schilddrüsenerkrankung (Bisoprolol kann die Symptome einer Schilddrüsenüberaktivität maskieren)
- bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Narkosemittel wie Inhalationsanästhetika. Wenn Sie eine Vollnarkose erhalten, muss der Narkose-Arzt von der Therapie mit Betablockern unterrichtet sein. Falls das Absetzen der Betablocker-Therapie vor der Operation für notwendig erachtet wird, sollte dies ausschleichend erfolgen und ca. 48 Stunden vor der Narkose abgeschlossen sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn

- bei Ihnen eine Desensibilisierungsbehandlung durchgeführt wird (z.B. gegen Heuschnupfen), da **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** in diesem Fall das Auftreten einer allergischen Reaktion begünstigen bzw. diese Reaktion verstärken kann
- Sie sich einer Anästhesie unterziehen müssen (z.B. im Rahmen einer Operation), da **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** die Reaktionen Ihres Körpers auf diese Situation beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol Dexcel 2,5 mg wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Einnahme von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht ohne ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes zusammen mit Bisoprolol Dexcel 2,5 mg eingenommen werden

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Arzneimittel wie z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, Angina pectoris oder unregelmäßigen Herzschlag (Kalziumantagonisten, z.B. Verapamil und Diltiazem)
- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck, z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonodin, Rilmenidin. **Beenden Sie jedoch die Einnahme dieser Arzneimittel nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Diese können bei gleichzeitiger Anwendung zu einer Verlangsamung der Herzschlagfolge, einer Verringerung des Herzauswurfvolumens und zu einer Gefäßerweiterung führen. Außerdem kann es nach Absetzen von Clonidin zu einem überschießenden Blutdruckanstieg kommen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, bevor Sie die folgenden Arzneimittel zusammen mit Bisoprolol Dexcel 2,5 mg einnehmen; Ihr Arzt wird vielleicht Ihren Zustand öfters überprüfen wollen

- bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck oder Angina pectoris (Kalziumantagonisten vom Dihydropyridin -Typ, z.B. Felodipin und Amlodipin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem oder abnormalem Herzschlag (Antiarrhythmika der Klasse III, z.B. Amiodaron)
- Betablocker zur örtlichen Anwendung (z.B. Timolol-Augentropfen zur Behandlung eines Glaukoms). Die Wirkung von Bisoprolol kann verstärkt werden.
- Parasympathomimetika (Arzneimittel mit erregender Wirkung auf den Parasympathikus z.B. zur Behandlung der Alzheimer Krankheit oder zur Glaukombehandlung (z.B. Tacrin oder Carbachol) oder zur Behandlung akuter Herzprobleme (z.B. Isoprenalin und Dobutamin)). Mögliche Verlängerung der Erregungsleitung von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern. Das Risiko einer verlangsamten Herzschlagfolge kann erhöht sein.
- Antidiabetika einschließlich Insulin
- Narkosemittel (z.B. während einer Operation)
- Digitalis zur Behandlung einer Herzinsuffizienz
- nichtsteroidale Antirheumatika/Antiphlogistica (NSAIDs) zur Behandlung von Arthritis, Schmerzen oder Entzündungen (z.B. Ibuprofen oder Diclofenac)
- andere Arzneimittel, die eine erwünschte oder unerwünschte Blutdrucksenkung bewirken können, wie z.B. Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Antihypertensiva), bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Trizyclische Antidepressiva wie z.B. Imipramin oder Amitriptylin), bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie bzw. Narkosemittel (Barbiturate wie z.B. Phenobarbital) oder bestimmte Arzneimittel zur Behandlung mentaler Erkrankungen, gekennzeichnet durch einen Verlust an Realitätsnähe (Phenothiazine wie z.B. Levomepromazin)
- Mefloquin zur Vorbeugung oder Behandlung von Malaria
- Arzneimittel gegen Depressionen, so genannte Monoaminoxidase-Hemmer (ausgenommen MAO-B-Hemmer wie z.B. Moclobemid)
- einige Arzneimittel gegen Migräne (Ergotamin-Abkömmlinge).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** während der Schwangerschaft angewendet wird, kann dies das Baby gefährden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Er/sie wird entscheiden, ob Sie **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** während der Schwangerschaft weiter einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Bisoprolol beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher wird das Stillen während der Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Abhängig davon, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, können Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Besondere Vorsicht ist geboten zu Beginn der Behandlung, wenn die Dosis erhöht oder die Medikation verändert wird sowie in Kombination mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg

Bisoprolol Dexcel 2,5 mg Tabletten enthalten Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Bisoprolol Dexcel 2,5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Während der Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** müssen Sie regelmäßig von Ihrem Arzt untersucht werden. Dies ist besonders zu Beginn der Behandlung und während einer Dosiserhöhung notwendig.

Nehmen Sie die Tablette morgens mit etwas Wasser ein, mit oder ohne Mahlzeit.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Hälften geteilt werden (siehe auch Piktogramm unter „Weitere Informationen“). Die Tabletten dürfen aber nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Die Behandlung mit **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** ist für gewöhnlich langfristig.

Erwachsene einschließlich älterer Patienten

Die Behandlung mit Bisoprolol muss mit einer niedrigen Dosis begonnen werden, die schrittweise erhöht wird. Ihr Arzt wird bestimmen, wie die Dosis zu erhöhen ist; in der Regel geschieht dies folgendermaßen:

- 1,25 mg Bisoprolol einmal täglich für eine Woche
- 2,5 mg Bisoprolol einmal täglich für eine weitere Woche
- 3,75 mg Bisoprolol einmal täglich für eine weitere Woche
- 5 mg Bisoprolol einmal täglich für weitere vier Wochen
- 7,5 mg Bisoprolol einmal täglich für weitere vier Wochen
- 10 mg Bisoprolol einmal täglich als Erhaltungsdosis (Dauerbehandlung)

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg Bisoprolol einmal täglich.

Je nachdem, wie gut Sie das Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt auch beschließen, den zeitlichen Abstand zwischen den Dosissteigerungen zu verlängern. Wenn sich Ihr Zustand verschlechtert oder Sie das Arzneimittel nicht mehr vertragen, muss vielleicht die Dosis wieder verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Bei einigen Patienten kann eine Erhaltungsdosis von weniger als 10 mg Bisoprolol ausreichen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Wenn Sie die Behandlung gänzlich beenden müssen, wird Ihr Arzt Sie für gewöhnlich anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, da sich andernfalls Ihre Krankheit verschlechtern kann.

Kinder

Eine Anwendung von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** bei Kindern wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Maßnahmen notwendig sind.

Symptome einer Überdosierung können Schwindel, Benommenheit, Schwäche, Atemlosigkeit und/oder Keuchen sein. Außerdem können ein verlangsamer Puls, Blutdruckabfall, nicht ausreichende Herzfunktion und ein niedriger Blutzuckerspiegel (mit Hungergefühl, Schwitzen und Herzrasen) auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie am nächsten Morgen Ihre gewohnte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol Dexcel 2,5 mg abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** niemals ohne Anweisung Ihres Arztes. Ihre Krankheit kann sich sonst gravierend verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte sofort einen Arzt, wenn eine Nebenwirkung Sie erheblich beeinträchtigt, plötzlich auftritt oder sich rasch verschlechtert; auf diese Weise können schwerwiegende Reaktionen verhindert werden.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig:** mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig:** weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich:** weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten:** weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen betreffen die Herzfunktion

- verlangsamte Herzfrequenz (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

Wenn Sie sich benommen oder schwach fühlen oder Atemprobleme auftreten, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Müdigkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen
- Kälte- oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck
- Magen- oder Darmbeschwerden, z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Verstopfung

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schlafstörungen
- Depressionen
- Schwindelanfall beim Aufstehen
- Atemprobleme bei Patienten mit Asthma oder chronischer Lungenkrankheit
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe
- Schwäche oder Kraftlosigkeit (Asthenie)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Hörstörungen
- allergischer Schnupfen
- trockene Augen durch verminderten Tränenfluss (dies kann bei Kontaktlinsträgern zu Problemen führen)
- Leberentzündungen, die eine Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht) verursachen
- abnorme Leber- und Fettwerte bei Blutuntersuchungen
- allergieähnliche Reaktionen wie Juckreiz, Hitzegefühl und Ausschlag
- vermindertes Sexualverhalten (Erektionsstörungen)
- Alpträume, Halluzinationen
- kurzfristiger Bewusstseinsverlust

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- gereizte und gerötete Augen (Konjunktivitis)
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung eines schuppigen Hautausschlags (Psoriasis); psoriasiformer Ausschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach < Verwendbar bis > angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Verwenden Sie **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg** nicht mehr, wenn Sie bemerken, dass sich die Farbe geändert hat oder sie andere Anzeichen einer Veränderung zeigen. Nehmen Sie die Tabletten mit zu Ihrem Apotheker und fragen diesen um Rat.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg Tabletten** enthalten

Der Wirkstoff ist Bisoprololfumarat. Jede Tablette enthält 2,5 mg Bisoprololfumarat.

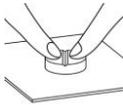
Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und Crospovidon (Typ B)

Wie **Bisoprolol Dexcel 2,5 mg Tabletten** aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde und konvexe Tabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite.

Zur Teilung gehen Sie wie folgt vor:



Die Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen in einer bedruckten Faltschachtel verpackt.

Jede Faltschachtel enthält 30, 50 oder 100 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH • Carl-Zeiss-Straße 2 • 63755 Alzenau • Telefon: 06023 / 9480 - 0 • Telefax: 06023 / 9480 - 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013.